

Instruktion för att förskriva licensläkemedel på recept

**Skapa en
licensmotivering**

och

**Skriv recept på
licensläkemedlet**



Skapa en licensmotivering

KLAS - system för licenshantering

KLAS är ett system för att hantera läkemedel som inte är godkända i Sverige, så kallade licensläkemedel. I KLAS kan förskrivare motivera varför de behöver förskriva ett licensläkemedel och apotek kan ansöka om licens för att få sälja läkemedlet.



Nyheter i KLAS

2018-11-07

Information till apotek

Avräkningsfunktionen i KLAS är uppdaterad med de fält som krävs för att dokumentera avräkning i enlighet med Läkemedelsverkets föreskrifter om licens (HSLF-FS 2018:25).

För generella licenser har vi även valt att i delen till höger i funktionen *Visa licens/Registrera uttag* hänvisa till licensbeslutet istället för att visa informationen under *Sjukhus* och *Klinik*.

OBS!
KLICKBAR LÄNK

Skapa ny licensmotivering

I licenssystemet skapar du som förskrivare licensmotiveringar via nedanstående länk. Behovet av licens kan endast motiveras av en behörig läkare, tandläkare eller veterinär.

[Till KLAS >](#)



Skapa en licensmotivering



Välkommen till KLAS



Steg 1 av 4: Ange din roll

I licenssystemet KLAS skapar du som är förskrivare elektroniska licensmotiveringar. Endast du som är behörig läkare, tandläkare eller veterinär kan skapa licensmotiveringar.

Ange din roll

Läkare Tandläkare Veterinär

Inloggning i KLAS sker med BankID eller SITHS-kort.

Första gången man loggar in är det bra att fylla i sina uppgifter under *Profil*. Då kommer personuppgifterna att vara förifyllda nästan gång man loggar in med samma inloggningssätt.



Skapa en licensmotivering

Min profil ✕

Förnamn Efternamn

Specialistkompetens (om finnes)

Sjukhus Klinik

Adress (gata)

Postnummer Postort

Telefon Epost

Adress är dit Läkemedelsverket skickar eventuella önskemål om komplettering eller besked om avslag. Var noga med att ange den **tillräckligt detaljerat** för att brev ska komma fram utan fördröjning.

Inga besked skickas per e-post från LV. **Behöver inte anges.**



Skapa en licensmotivering



Mina ärenden Profil Logga ut

Steg 2 av 4: Välj åtgärd

Skapa licensmotivering för humant bruk

Klicka här för att skapa en licensmotivering för humant bruk.

Komplettera licensmotivering

Klicka här för att komplettera en licensmotivering där Läke medelsverket har begärt komplettering. Du måste ange referensnummer och patientens personnummer.

I nästa steg väljer du vilket apotek du vill använda. Ett fåtal apotek saknar fortfarande åtkomst till KLAS. När du skapar en motivering kan du kontrollera om det apotek du vill använda dig av har åtkomst till KLAS.

Om du inte får någon träff när du söker efter apoteket betyder det att apoteket saknar åtkomst. Kontakta aktuellt apotek eller Läke med elsverket för mer information.



Skapa en licensmotivering

LÄKEMEDELSVERKET
MEDICAL PRODUCTS AGENCY

Ny motivering Avsluta

Välj din roll -> Skapa ny/kompletera licensmotivering -> **Fyll i och skicka licensmotivering** -> Kvittens

Skapa licensmotivering för humant bruk

Motiverande läkare/tandläkare

Förnamn Efternamn

Behörighet Specialistkompetens (om finnes)

Läkare

Sjukhus/klirik

Adress (gata)

Postnummer Postort

Telefon Epost

Specifikation

Ange produkt genom sökning Ange produkt manuellt

Sök produkt

Läkemedelsprodukt

Motivering avser livsmedel

Aktiv substans

Lägg till substans

Läkemedelsform Läkemedelsstyrka

Tillståndsinnehavare eller motsvarande

Dosering Totalmängd

Läkemedlet är godkänt i annat land, ange vilket

Läkemedlet ej godkänt i annat land, eventuell kommentar

Typ av licens

Information om patienten

Enskild licens Förnamn Efternamn Personnummer/födelsedatum (ÅÅÅÅMMDDNNNN)/(ÅÅÅÅMMDD)
Välj en

Telefon (används endast av apoteket)

Generell licens Beredskapslicens

Vårdinrättning/sjukhus Klinik

Motivering

Sök licensläkemedelsprodukt

Produktnamn Aktiv substans Tillståndsinnehavare

NPL ID Läkemedelsform ATC-kod ATC-kod klartext

Sök produkt Stäng

Produktnamn Aktiva substanser Tillståndsinnehavare NPL ID Läkemedelsform Styrka ATC-kod

Välj **Ange produkt genom sökning*** och tryck på **Sök produkt**.

*Om produkten inte tidigare förekommit på licens behöver den anges manuellt.



Skapa en licensmotivering

Välj rätt produkt i träfflistan.

Sök licensläkemedelsprodukt

Produktnamn	Aktiv substans	Tillståndsinnehavarens namn	Godkännandeland licens	Ursprungsid licens
nifedipin al				
NPL ID	Läkemedelsform	ATC-kod	ATC-kod klartext	

Sök produkt Stäng

Produktnamn	Aktiva substanser	Tillståndsinnehavare	Godkännandeland (nr)	NPL ID	Läkemedelsform	Styrka	ATC-kod	
Nifedipin AL 10	nifedipin,	ALIUD PHARMA GmbH,Gottlieb-Daimler-Str. 19,D-89150 Laichingen,Tyskland		20171109000018	Kapsel, mjuk	10 mg	C08CA05 (Nifedipin)	Välj
Nifedipin AL 5	nifedipin,	ALIUD PHARMA GmbH,Gottlieb-Daimler-Straße 2- 19,89150 Laichingen,Tyskland		20131214000037	Kapsel, mjuk	5 mg	C08CA05 (Nifedipin)	Välj
Nifedipin Alternova	nifedipin,	Alternova A/S,Lodshusvej 11,DK-4230 Skælskør,Danmark		20190405000065	Depottablett	60 mg	C08CA05 (Nifedipin)	Välj
Nifedipin Alternova	nifedipin,	Alternova A/S,Lodshusvej 11,DK-4230 Skælskør,Danmark	Danmark (34684)	20200131000052	Depottablett	30 mg	C08CA05 (Nifedipin)	Välj

OBS! Varuregistret i KLAS innehåller samtliga läkemedel som beviljats på licens, det vill säga även läkemedel som är **avregistrerade, restnoterade eller omfattas av exportförbud**.

Förskrivaren bör samråda med apoteket för att säkerställa att läkemedelsprodukten kan tillhandahållas av apoteket.



Skapa en licensmotivering

1. Typ av licens: **Enskild**
Fyll i patientens personuppgifter. Telefonnummer **behöver inte anges.**

2. Välj anledning till behov av licens-läkemedel. Fyll i **Behandlingsindikation** och **Motivering.**

3. Apotek **bör inte** väljas. Istället patienten kontakta det apotek den vill hämta ut läkemedlet på.

4. Tryck på **Skicka in** när motiveringen är klar

Typ av licens

Information om patienten

Enskild licens

Förnamn _____ Efternamn _____ Personnummer/födelsedatum (ÅÅÅÅMMDDNNNN)/(ÅÅÅÅMMDD)
Välj en _____

Telefon (används endast av apoteket)

Generell licens Beredskapslicens

Vårdinrättning/sjukhus _____ Klinik _____

Motivering

Godkända läkemedel saknas Otillräcklig effekt Oacceptabla biverkningar Annat

Behandlingsindikation

Motivering till varför godkänt läkemedel inte kan användas, val av preparat samt uppgift om tidigare terapi och resultat

Bilaga	Beskrivning	Dold för apotek
Tryck på knappen 'Bläddra' för att välja fil, och tryck sen på knappen 'Lägg till bilaga' för att ta med filen(max 5 bilagor á 5 Mb)		
		Bläddra... Lägg till vald bilaga

Apotek

Apoteksnamn _____ Besöksadress _____ Postort _____

Ta bort Sök apotek

Information om sekretess och behandling av personuppgifter finns på Läkemedelsverkets respektive eHälsomyndighetens hemsida.

Avbryt Skicka in

Tjänsten har utvecklats och förvaltas av eHälsomyndigheten. Vid tekniska problem, kontakta: servicedesk@ehalsomyndigheten.se, tel 0771-766 200. För frågor om licenser, välkommen att kontakta Läkemedelsverket på licensgruppen@mpa.se eller 018-17 46 60. Om cookies



Skapa en licensmotivering

Välj **Skapa PDF** och spara som bilaga i anteckning i Cosmic.

OBS! Här behöver filen temporärt sparas på datorn. Därefter ska filen **raderas och pappers-korgen tömmas.**

I detta steg kan man även välja **Kopiera till ny motivering** för att återanvända delar av informationen för att skapa en ny licensmotivering till nästa patient. Samtliga uppgifter som kopieras över kan ändras.

Licensmotivering är nu inskickad

Referensnummer: 2015101809
 Licensstyp: humanlicens
 Följande apotek kommer av Motiveringen gäller läkemed Motiveringen skickades in 2015-04-22

Motiveringen lagras i komm Läkemedelsverket mottar m

Skapa PDF
 Skapa PDF för att spara eller

Kopiera till ny motivering
 Kopiera för att lätt göra en

Licensmotivering avseende Enskild Humanlicens Sida 1 (1)

Referensnummer 2015101809
 Inskickad datum 2015-04-22
 Original / komplettering Original

Motiverande läkare/tandläkare

Förnamn Peter
 Efternamn Forsberg
 Behörighet Läkare
 Specialistkompetens Allmänmedicin
 Sjukhus/klirik Forsbergs Sjukhus, Hockeykliniken
 Adress (gata) Gatan 1
 Postnummer 12344
 Postort Stadsala
 Telefon 123445
 E-postadress epost@epost.se

Specifikation

Motivering avser livsmedel
 Produktnamn Indomet-Ratiopharm
 Aktiv substans indometacin
 Läkemedelsform Kapsel, hård
 Läkemedelsstyrka 25 mg
 Tillståndshavare eller motsvarande ratiopharm GmbH
 Dosering En gång om dagen
 Totalmängd Ett år
 Läkemedlet är godkänt i annat land
 Läkemedlet godkänt i land
 Läkemedlet är ej godkänt i annat land
 Läkemedlet är ej godkänt i annat land, kommentar

Typ av licens

Licensstyp Enskild human

Information om patient

Förnamn Karl
 Efternamn Karlsson
 Personnummer / födelsedatum 190008199814
 E-postadress

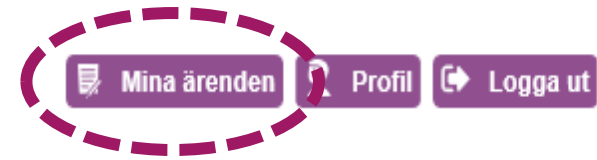
Motivering

Motivering Godkända läkemedel saknas
 Behandlingsindikation Smärta i knä.
 Motiveringstext Karl har prövat alla godkända läkemedel utan tillräcklig effekt samt med mycket biverkningar.

Bilagor	Beskrivning	Dold för apotek
Filnamn		
Apotek		
Apoteksnamn	Apoteket Gullvivan	
Apoteksaktör	Apotekens Service AB	
Besöksadress	Södermalmsallén 36	
Postort	Uppsala	



Se Mina ärenden



Steg 2 av 4: Välj åtgärd

Skapa licensmotivering för humant bruk

Klicka här för att skapa en licensmotivering för humant bruk.

Kompletera licensmotivering

Klicka här för att komplettera en licensmotivering där Läkemedelsverket har begärt komplettering. Du måste ange referensnummer och patientens personnummer.

I nästa steg väljer du vilket apotek du vill använda. Ett fåtal apotek saknar fortfarande åtkomst till KLAS. När du skapar en motivering kan du kontrollera om det apotek du vill använda dig av har åtkomst till KLAS.

Om du inte får någon träff när du söker efter apoteket betyder det att apoteket saknar åtkomst. Kontakta aktuellt apotek eller Läkemedelsverket för mer information.



Se Mina ärenden



[Ny motivering](#) [Logga ut](#)

Sök mina ärenden

Referensnummer Övrig sökning

Status

- | | |
|--|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> Välj alla | <input checked="" type="checkbox"/> Kompletterad |
| <input checked="" type="checkbox"/> Motiverad | <input checked="" type="checkbox"/> Beviljad |
| <input checked="" type="checkbox"/> Komplettering begärd | <input checked="" type="checkbox"/> Avslag |
| <input checked="" type="checkbox"/> Handläggs | <input checked="" type="checkbox"/> Avvisad |
| <input checked="" type="checkbox"/> Ansökt | |

Läkemedel

Namn Substans

Datum för senaste ändring

Från och med Till och med

Licentyp

- Enskild human
- Generell human Beredskap Vårdinrättning
- Djur/djurbesättning
- Djurklinik Beredskap Vårdinrättning

[Rensa](#) [Sök](#)

Sökresultat:

Läkemedel	Typ	Status	Förskrivare	Sjukhus	Klinik	Apotek/Aktör	Ändrad	Patient/djurägare	Person-ID /Vårdinrättning	Referensnr.
-----------	-----	--------	-------------	---------	--------	--------------	--------	-------------------	---------------------------	-------------

KLAS är en tjänst från eHälsomyndigheten och Läkemedelsverket. Teknisk support om KLAS: Kontakta din egen IT-support som vid behov vänder sig till eHälsomyndigheten. Frågor om licenser och dess regelverk: Kontakta Läkemedelsverket. Telefon: 018-17 46 60 E-post: licensgruppen@mpa.se.



Se Mina ärenden

Läs, spara, eller kopiera dina licensmotiveringar. Motiveringar sparas i 36 månader och kan under tiden återanvändas för nya ansökningar.

Sökresultat: 11 träffar.

Läkemedel	Typ	Status	Förskrivare	Sjukhus	Klinik	Apotek/Aktör	Ändrad	Patient/djurägare	Person-ID /Vårdinrättning	Referensnr.	
LmpNamn	GH	Bev	Förskrivare... Förskrivare...	Sjukhus	Klinik	RECEPTBR... / Apotekens Service AB	2017-12-11 13:24			2017228/50	Visa PDF Kopiera

Se status för dina egna licensärenden, till exempel om komplettering är begärd, om licensen är beviljad eller har avslagits.



Skapa en licensmotivering

Motivering för licensansökan

Skapa licensmotivering för humant bruk

Skapa licensmotivering för humant bruk

Komplettera licensmotivering

Komplettera licensmotivering där läkemedelsverket begärt komplettering Referensnummer måste anges. Om kompletteringen gäller humant bruk måste patientens personnummer anges.

Komplettera licensmotivering

Referensnummer

Komplettering avser licensmotivering för enskild humanlicens

Välj en Personnummer/födelsedatum

Sök

Avbryt

Komplettera i samma system om Läkemedelsverket har frågor.



Handläggningstid

- **Produkter som förekommit på licens**
 - Handläggs normalt inom en vecka
- **Produkter som inte tidigare förekommit på licens**
 - Handläggningstid ca 2-3 veckor

Vid behov kan det ansökande apoteket markera ärendet som **medicinskt brådskande***.

* Avser tillstånd där det innebär en **allvarlig risk för patientens hälsa** om handläggningen av ärendet fördröjs.

Om förskrivaren bedömer att det är brådskande, ta omedelbart kontakt med ett apotek för att säkerställa att en licensansökan skickas till Läkemedelsverket. Handläggs i regel samma dag som de skickats in.



Tänk på att!

- **Motiveringen är inte** en licensansökan, utan patienten måste alltid kontakta sitt apotek och be dem söka licens och beställa hem läkemedlet.

Glöm inte att informera patienten om detta!

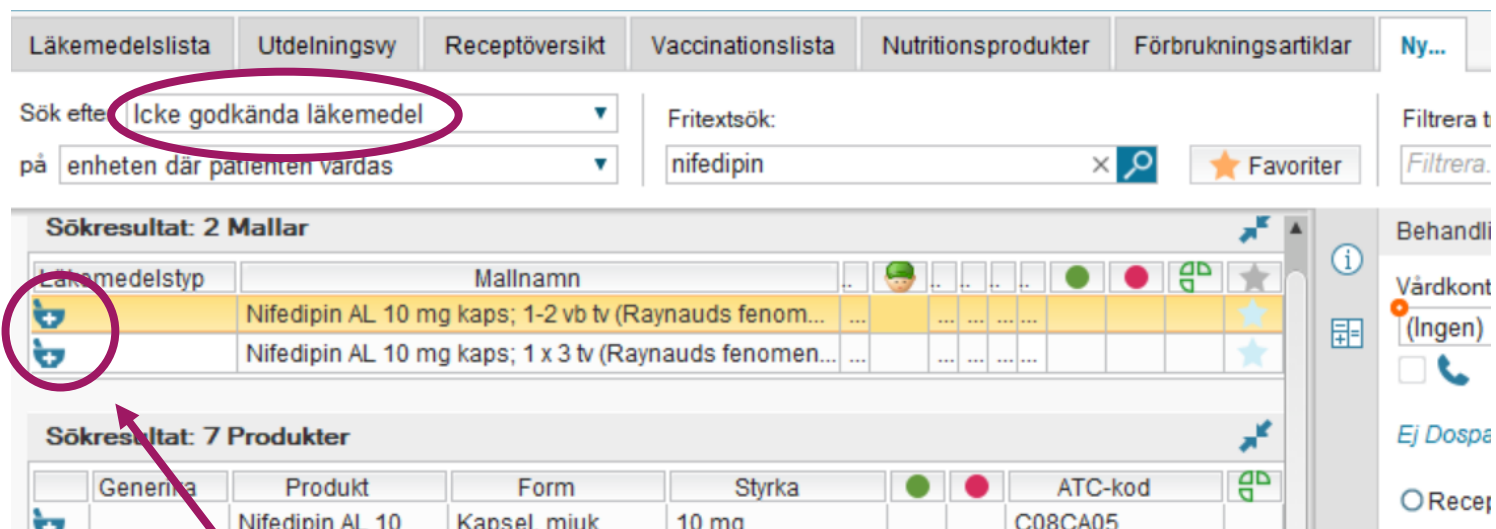
Genom att patienten snabbt kontaktar apoteket kan fördröjning i ärendet undvikas.

- Ingen dokumentation sparas automatiskt i Cosmic.
- Beslut att bevilja licens **meddelas inte förskrivaren.**
- Avslag meddelas förskrivaren brevledes.
- Apoteket överklagar eventuella avslag.



Skriv recept på licensläkemedlet


Kolla först om produkten finns i Cosmic

Sök under ”Icke godkända läkemedel” i Ny-fliken.



The screenshot shows the Cosmic system interface. At the top, there are navigation tabs: Läkemedelslista, Utdelningsvy, Receptöversikt, Vaccinationslista, Nutritionsprodukter, Förbrukningsartiklar, and Ny... The search bar is set to 'Icke godkända läkemedel' and the search term is 'nifedipin'. The search results are divided into two sections: 'Sökresultat: 2 Mallar' and 'Sökresultat: 7 Produkter'. The first section shows two rows of medication templates. The first row has a blue mortar icon, and the second row has a red mortar icon. The second section shows a table of products.

Läkemedelstyp	Mallnamn
	Nifedipin AL 10 mg kaps; 1-2 vb tv (Raynauds fenom...
	Nifedipin AL 10 mg kaps; 1 x 3 tv (Raynauds fenomen...

Genera	Produkt	Form	Styrka	ATC-kod	...
	Nifedipin AL 10	Kapsel. miuk	10 mg	C08CA05	...

Blå mortel = licens

Röd mortel = extempore



Skriv recept på licensläkemedlet

Läkemedel: Nifedipin AL 10, 10 mg, Kapsel, m...
Ordinationsorsak: Mot Försämrad blodcirkulation i händer och ...
Adminsätt: oralt
Spädning/Blandning:
Dosering: kapsel 1x3tv
1 kapsel = 10 mg
Start: Datum och tid 2020-09-04 08:00
Slut: Tills vidare

Ordinationsorsak: Mot Försämrad blodcirkulation i händer och ...
Till apoteket: Välj leverantör med bäst pris.
55 Tecken kvar
 Inrdningsställandet ska dubbelsigneras
 Ej utbytbar
Orsak: (Inget)
 Observera
 Insatt av annan ordinator

Ordinationskommentar:

Nifedipin AL 10
10 mg
Kapsel, mjuk
oralt
1 kapsel x 3 tv
Mot Försämrad blodcirkulatio...

2020 sep, fr 04 16:00 08:00
lö 05 00:00 08:00 16:00
sö 06 00:00 08:00 16:00
Överlapp

”Till apoteket: Välj leverantör med bäst pris.”



Skriv recept på licensläkemedlet

Nifedipin AL 10
10 mg
Kapsel, mjuk

Recept

Ordinator: Lundberg, Anna, ST-läkare, ...

Vårdkontakt: (Ingen)

Startdatum: 2020-09-09

Antal uttag: 4

Giltighetstid till första uttag: 12 månader

Intervall: 0

Behov: 269 kapslar / 2690 mg - De första 90 dagarna

1 Licensförpackning, 00,00, ALIUD PHAR...

Förmån

Startförpackning

Pris: 0 kr

Patientinstruktion: 1 kapsel 3 gånger dagligen tills vidare
 Inkludera ordinationstid
 oralt
 Mot Försämrad blodcirkulation i ...
 Till apoteket: Välj leverantör med ...

3 x 100 st per uttag.

76 tecken kvar

I **Utkorgen** ska antal förpackningar och förpackningsstorlek **per uttag** anges i fritextrutan.

Obs! Glöm inte att ändra även här om mallens förvalda dosering ändras.

Antal uttag anges precis som vanligt här.



Skriv recept på licensläkemedlet

Om produkten **INTE** finns i Cosmic

Sök på **”licens”** under **”Icke godkända läkemedel”** i Ny-fliken.
Filtrera därefter med att ange e- (e och ett bindestreck) i fältet till höger om sökfältet för snabbare sökträff.
Välj **”Licensläkemedel e-förskrivning”**

The screenshot shows the Cosmic system search interface. At the top, there are navigation tabs: Läkemedelslista, Utdelningsvy, Receptöversikt, Vaccinationslista, Nutritionsprodukter, Förbrukningsartiklar, and Ny... The 'Ny...' tab is active. Below the tabs, there is a search bar with a dropdown menu set to 'Icke godkända läkemedel'. To the right of the search bar is a 'Fritextsök:' field containing the text 'licens'. Further right is a 'Filtrera träfflista:' field containing the text 'e-'. Below the search bar, there is a 'Sökresultat: 1 Produkter' section. The results are displayed in a table with columns: Generika, Produkt, Form, and Styrka. The first result is 'Licensläkemedel e-förskrivning' under the 'Produkt' column, which is circled in red. The 'Form' column for this result is 'Ospecificerad'. There is also a 'Styrka' column with a green dot icon.

Generika	Produkt	Form	Styrka
	Licensläkemedel e-förskrivning	Ospecificerad	



Skriv recept på licensläkemedlet

1. Välj administrationssätt.
2. Välj dosering "eo". Ange följande information i rutan under doseringsfältet:
 - a. Läkemedlets namn*
 - b. Läkemedlets form
 - c. Styrka
 - d. Dosering

Det blir ett automatiskt stopp i textfältet när det är fyllt till max.

3. Välj behandlingsslut.
4. Öppna ordinationsvyn.
5. Välj behandlingsorsak. Dubbelklicka för att lägga till.
6. Ange i Notera vid administrering: "Till apoteket: Välj leverantör med bäst pris."

Läkemedelslista Utdelningsvy Receptöversikt Vaccinationslista Nutritionsprodukter Förb

Vårdkontakt: (Ingen)

Läkemedel: Extempore e-förskrivning, , Ospecificerad

Adminsätt: <Välj>

Spädning/Blandning:

Dosering: kapsel eo

Läkemedelsnamn, form, styrka, dosering

Start: Datum och tid 2019-04-23 16:06

Slut: Efter <Välj>

Klicka här för att komma till "Manual - Recept på licens- och extemporeläkemedel som inte finns i Cosmic" i Docplus.



Skriv recept på licensläkemedlet

* Nardil 15 mg
Tablett

Recept Rekvisition Ordinator: Lun

Vårdkontakt: (Ingen)

Startdatum: 2019-04-12 Antal uttag: 4

Giltighetstid till första uttag: 12 månader Intervall: 0

Behov: 90 tabletter

1 [Licensförpackning, 00,00, Archimedes Pha...]

Patientinstruktion: i

1 tablett 1 gång dagligen tills vidare

Inkludera ordinationstid

oralt

1 förpackning med 100 tabletter

I **Utkorgen** ska antal förpackningar och förpackningsstorlek **per uttag** anges i fritextrutan.

Antal uttag anges precis som vanligt här.

Tänk på att!

För licensprodukter har apoteken inte tillgång till svenska bipacksedlar. Det är därför extra viktigt att patienten är väl informerad om läkemedlet, samt att texten på receptet är tydlig.

När det är dags att förnya recept samt licensansökan kan apoteket **söka ny licens utifrån föregående motivering.**

Man behöver således inte skriva ny licensmotivering varje gång licensen ska förnyas. Detta kan meddelas apoteket genom att skriva **”Sök tidigare godkänd licensmotivering”** på receptet.

Glöm inte att även informera patienten om att be apoteket söka ny licens.